

FICHE POSOLOGIQUE d'un médicament
SODA-BUFER®
(SODA-BUFER)

Composition:

principe actif: 1 ml de solution contient 42 mg de bicarbonate de sodium;
excipients: édétate disodique, dioxyde de carbone, eau pour injection.

Forme pharmaceutique. Solution pour perfusion.

Groupe pharmacothérapeutique. Solutions pour perfusion. Bicarbonate de sodium.
Code ATC B05X A02.

Données cliniques.

Indications.

Acidose métabolique non compensée en cas de différentes maladies, telles que l'intoxication de diverses étiologies, y compris l'empoisonnement aux acides organiques faibles (barbituriques, acide acétylsalicylique), évolution compliquée de la période postopératoire, brûlures profondes disséminées, choc, coma diabétique, diarrhées prolongées, vomissements incoercibles, perte de sang aiguë massive, affections hépatiques et rénales graves, états fébriles prolongés, hypoxie sévère chez les nouveau-nés. L'indication absolue est de diminuer le pH du sang inférieur à 7,2.

Contre-indications.

Alcalose métabolique ou respiratoire, hypokaliémie, hypernatrémie.

Posologie et mode d'emploi.

On administre aux adultes et enfants de plus de 1 an, par perfusion intraveineuse goutte-à goutte à une vitesse de 1,5 mmol/kg/heure (3 ml de Soda-Bufer® à 4,2%/kg/heure) sous la surveillance du taux de pH et des paramètres de l'équilibre hydro-électrolytique et acido-basique.

On administre aux nouveau-nés par voie intraveineuse à une dose de 1-2 ml par 1 kg de poids corporel en une prise sous la surveillance du taux de pH et des paramètres de l'équilibre hydro-électrolytique et acido-basique.

En cas de correction des acidoses métaboliques, la posologie est déterminée compte tenu du degré des troubles de l'équilibre acide-base. La dose est calculée d'après les paramètres de gaz sanguins selon la formule:

Volume de bicarbonate de sodium tamponné semi-molaire à 4,2% en ml = déficit de base (-BE) x kg de poids corporel du patient x 0,3 x 2

(facteur 0,3 correspond à une part de liquide extracellulaire par rapport au liquide total).

La dose maximale pour un adulte - 300 ml (en cas de poids corporel élevé - 400 ml) par jour, pour un enfant, en fonction du poids corporel – de 100 à 200 ml.

Effets indésirables.

Nausées, vomissements, anorexie, douleurs à l'estomac, maux de tête, anxiété.
Hypertension artérielle

Surdosage.

En conséquence des propriétés tampon du médicament, la probabilité d'apparition d'alcalose en cas de surdosage est considérablement réduite. En cas de dépassement de dose du médicament, l'alcalose, hypernatrémie, hyperosmie, et convulsions tétaniques peuvent apparaître. En cas de manifestations cliniques de l'alcalose (convulsions, y compris avec les manifestations de la tétanie, excitation, baisse du taux de potassium et de calcium, augmentation du taux de sodium dans le sang, et augmentation du taux sanguin de pH) il faut arrêter l'utilisation du médicament, le cas échéant, on injecte une solution isotonique de chlorure de sodium ou une solution de glucose à 5%. En cas de risque de développement d'une tétanie on injecte aux adultes par voie intraveineuse 1-3 g de gluconate de calcium.

Grossesse et allaitement.

On ignore si le bicarbonate de sodium exerce des effets nocifs sur le fœtus, lorsqu'il doit être administré aux femmes enceintes, et s'il peut exercer des effets sur la fonction de reproduction. Par conséquent, on n'administre ce médicament aux femmes enceintes que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.

L'utilisation du médicament pendant l'allaitement est possible seulement d'indication vitale.

Enfants. On administre aux enfants âgés de plus de 1 an.

Précautions particulières.

Il est nécessaire de surveiller le pH et l'équilibre acido-basique sanguin. Chez les patients avec des maladies cardiaques ou rénales concomitantes, une insuffisance cardiaque et des oedèmes peuvent se développer. En cas de rééquilibration trop rapide de l'acidose, en particulier en cas de troubles de ventilation pulmonaire, la libération rapide du CO₂ peut aggraver l'acidose cérébrale. De petites quantités de Soda-Bufer®, injectées avec d'autres solutions pour perfusion à un pH acide, servent comme agent neutralisant et préviennent l'émergence de phlébites post-perfusionnelles (solutions de glucose à différentes concentrations, liquide de Ringer, solution de chlorure de sodium, ciprofloxacine et certaines autres fluoroquinolones).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

On ne dispose d'aucune expérience sur ces effets, parce que le médicament est utilisé en milieu hospitalier.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.

Il est interdit de dissoudre dans une solution de Soda-Bufer® les substances acides (acide ascorbique, nicotinique et autres acides), les alcaloïdes (atropine, apomorphine, caféine, théobromine, papavérine et d'autres), les glycosides cardiotoniques, sels de calcium, de magnésium, de métaux lourds (de fer, de cuivre, de zinc), parce que l'affaîssement ou l'hydrolyse des composés organiques a lieu. Ne pas mélanger avec des solutions contenant du phosphate. Le médicament peut renforcer l'effet antihypertenseur de la réserpine.

Propriétés pharmacologiques.

Pharmacodynamie. Un agent pour la rééquilibration alcaline du sang et pour la correction de l'acidose métabolique. Pendant la dissociation du bicarbonate de sodium, l'anion bicarbonique se dégage, il lie des ions hydrogènes à la formation de l'acide carbonique, qui se décompose ensuite en eau et en dioxyde de carbone, émis lors de la

respiration. La solution, amenée à pH 7,3-7,8, prévient l'alcalinisation intermittente et assure une correction souple de l'acidose, tout en augmentant la réserve alcaline du sang. Le médicament augmente également l'élimination de l'organisme du sodium et du chlore, augmente la diurèse osmotique, alcalise l'urine, prévient la précipitation de l'acide urique dans l'appareil urinaire. L'anion bicarbonique ne pénètre pas à l'intérieur des cellules.

Pharmacocinétique. Non étudiée.

Caractéristiques pharmaceutiques.

Principales propriétés physico-chimiques: liquide transparent, incolore.

Composition ionique de 1 litre de produit: ion sodium - 0,5 mol, ion hydrogénocarbonate - 0,5 mol. Osmolarité théorique - 1000 mOsm/l. pH 7,0-8,5.

Incompatibilités. Le médicament est incompatible avec des solutions suivantes: solution d'acide ascorbique, d'amiodarone, de cisplatine, de carboplatine, de ciprofloxacine, de codéine phosphate, de dobutamine, de catécholamines (dopamine, adrénaline, noradrénaline), de méropénème, de sulfate de magnésium, de sel de potassium de la pénicilline G, de sulfate de streptomycine, de tétracycline. Il n'est pas recommandé d'utiliser le bicarbonate de sodium avec médicaments ayant une réaction acide et avec sels d'alcaloïdes.

Validité. 2 ans.

Conservation. Conserver hors de la portée des enfants, à une température ne dépassant pas 25 ° C. Ne pas congeler.

Conditionnements. Bouteilles de 20 ml, de 50 ml, de 100 ml, de 200 ml ou de 400 ml. 10 unidoses de 2 ml ou de 5 ml dans une boîte.

Mode de délivrance. Sur prescription médicale.

Fabricant.

SARL "Yuria-Pharm".

Siège. r. M. Amosova, 10, Kiev, 03680, Ukraine. Tél./fax : 275-01-08, 275-92-42.

Date de la dernière modification.